90887231-01

2013 年 9 月 25 日作成(新様式第 1 版)　　医療機器認証番号:225AOBZI00003000

機械器具 25 医療用鏡
指定管理医療機器　　軟性尿管腎盂鏡　　37111000

R. Wolfフレキシブルウレテロレノスコープの附属品

再使用禁止(シーリングバルブ、クランピングエレメント)

【禁忌・禁止】
1. 適用対象(患者)
クロイツフェルト・ヤコブ病、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病、牛海綿状脳症(狂牛病)などの伝染性海綿状脳症の患者への適用は禁忌である。
2. 再使用禁止
シーリングバルブ、クランピングエレメントは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
交換部品
⑴ インスツルメントポート付アダプタ
⑵ バイオプシーバルブセット
・バイオプシーバルブホルダ
・シーリングバルブ
⑶ ルアーロックキャップ
⑷ レーザアジャストメントユニット
・クランピングエレメント

＜主な原材料＞
ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトン、シリコーン、ポリフッ化ビニリデン

【使用目的、効能又は効果】
本品は、体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】
本品は未滅菌製品であるので、初回使用前及び毎使用後は、洗浄、滅菌処理を行うこと。シーリングバルブとクランピングエレメントは初回使用前の滅菌を行うのみで使用後は破棄すること。本品の操作方法の詳細は、取扱説明書「R. Wolf フレキシブルウレテロレノスコープ」を参照すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>
⑴ 本製品の強度には限度がある。製品の損傷の原因となったり、機能を損ねたり、また患者を危険にさらす恐れがあるため、過度に力を加えないこと。
⑵ 使用後は直ちに製品の損傷状態、緩んでいる接続部分及び完全性を点検すること。
⑶ 製品の一部が患者の体内に残っていないことを必ず確認すること。
⑷ 製品が破損していたり完全性に欠けていたり又は緩んだ部品がある場合は、使用しないこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 交換部品のうちシーリングバルブとクランピングエレメントは、一患者に1回限りの使用とし、再処理を行わないこと。再処理した交換部品を再使用した場合の起こりうるリスクには、製品強度の損失、製品の損傷、製品機能の損失、感染リスクの増大、生体適合性の損失がある。
⑵ 本製品は適切な訓練を受けた医師又は医療従事者のみが本添付文書に従って使用すること。
⑶ 本製品は本添付文書に記載されている構成品及び交換部品を使用すること。他の製品との組み合わせ、及び交換部品を使用すると本製品の性能、特徴並びに安全性を維持できない場合がある。
⑷ 本製品を改造してはならない。
⑸ 患者、術者及び第三者の安全保護のため、使用後又は返却前に取扱説明書に従って洗浄・滅菌などの再処理を行うこと。
⑹ 再処理に関しては以下の注意に従うこと。
・ 毎使用後、シーリングバルブは廃棄すること。
・ 洗浄液と消毒液は互いに適合性のあるものを使用すること。
・ 本品の再処理には、防腐剤を添加していない過酢酸、及びフェノール系又は塩素系成分を含む消毒液は使用しないこと。
・ 用手洗浄する場合は、金属製ブラシは使用しないこと。
・ 洗浄ピストルを使用する場合は、最大圧力で0.3MPa (3Bar)を超えないこと。
⑺ クリーニング剤や研磨剤又は溶液を装置に使用してはならない。また、装置の上に液体を保管しないこと。
⑻ 可燃性麻酔薬等、引火性のある環境下で使用しないこと。引火又は爆発のおそれがある。
2.不具合・有害事象
⑴ 製品の不適切な組み合わせによる患者、術者又は第三者の損傷。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
保管条件は以下を参照:
1.貯蔵・保管方法
温度:−20℃～+60℃
相対湿度:10%～90%
気圧:700hPa～1060hPa

【保守・点検に関わる事項】
本品の保守・点検に関わる詳細は、取扱説明書「R. Wolf フレキシブルウレテロレノスコープ」を参照すること。
1.使用者による保守・点検事項
目視点検:使用前及び使用後に製品が損傷していないこと、緩んでいる又は紛失している部品がないこと、完全性に欠けていないこと、外表面は、危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことを必ず点検すること。
2. 業者による保守・点検事項
製品の保守・点検に関しての問い合わせについては選任製造販売業者に連絡すること。本品の選任製造販売業者以外に保守・点検を依頼しないこと。
3. 滅菌方法
初回使用前及び毎使用後に滅菌を行う。シーリングバルブとクランピングエレメントは初回使用前の滅菌を行うのみで使用後

は破棄すること。

交換部品の推奨滅菌方法:

高圧蒸気滅菌(ISO 13060及びISO 17665に準じる)

滅菌時間と温度:4分、134+4℃(最高滅菌温度:138℃を超えない)

乾燥時間:10～20分

【包装】

インスツルメントポート付アダプタ 1 個
バイオプシーバルブセット 1 セット
バイオプシーバルブホルダ 1 個
シーリングバルブ 20 個
ルアーロックキャップ 1 個
レーザアジャストメントユニット 1 ユニット
クランピングエレメント 20 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス

電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

ドイツ:リチャードウルフGmbH

［Richard Wolf GmbH］

お問い合わせ先:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

テクニカルサポートセンター

神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1－1 株式会社サンリツ 京浜事業所内

電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)／045-444-2844